



2024/1193

25.4.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/1193

od 24. travnja 2024.

**o produljenju odobrenja natrijeva hidroksida kao dodatka hrani za mačke, pse i ukrasne ribe i o
stavljanju izvan snage Provedbene uredbe (EU) br. 161/2013**

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje i produljenje odobrenja.
- (2) Natrijev hidroksid odobren je na razdoblje od 10 godina kao dodatak hrani za mačke, pse i ukrasne ribe Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 161/2013 ⁽²⁾.
- (3) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za produljenje odobrenja natrijeva hidroksida kao dodatka hrani za mačke, pse i ukrasne ribe te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „tehnološki dodaci” i funkcionalnu skupinu „regulatori kiselosti”. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 14. stavkom 2. te uredbe.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 5. rujna 2023. ⁽³⁾ zaključila da je natrijev hidroksid i dalje siguran za ciljne vrste u trenutačno odobrenim uvjetima upotrebe, pod uvjetom da postignuta ukupna koncentracija natrija u hrani za životinje ne ugrožava ukupnu ravnotežu elektrolita. Ponovila je svoj prethodni zaključak da je dodatak nagrizajući i navela da nije potrebno ocijeniti učinkovitost dodatka jer u zahtjevu za produljenje odobrenja nije predložena izmjena ili dopuna uvjeta izvornog odobrenja koja bi utjecala na učinkovitost dodatka.
- (5) Referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003 smatra da su zaključci i preporuke iz procjene metode analize natrijeva hidroksida kao dodatka hrani za životinje u kontekstu prethodnog odobrenja valjani i primjenjivi na predmetni zahtjev. Stoga se u skladu s člankom 5. stavkom 4. točkom (c) Uredbe Komisije (EZ) br. 378/2005 ⁽⁴⁾ ne zahtijeva evaluacijsko izvješće referentnog laboratorija.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 161/2013 od 21. veljače 2013. o odobrenju pripravka natrijevog hidroksida kao dodatka hrani za životinje za mačke, pse i ukrasne ribe (SL L 49, 22.2.2013., str. 52.). ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/161/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023.;21(9):8249.

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 378/2005 od 4. ožujka 2005. o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća koja se odnosi na dužnosti i zadaće Referentnog laboratorija Zajednice u odnosu na zahtjeve za odobrenjem dodataka hrani za životinje (SL L 59, 5.3.2005., str. 8.; ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) S obzirom na navedeno Komisija smatra da natrijev hidroksid ispunjava uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi produljiti odobrenje tog dodatka. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnikâ tog dodatka. Tim mjerama zaštite ne bi se trebali dovoditi u pitanje sigurnosni zahtjevi za druge radnike u skladu s pravom Unije.
- (7) S obzirom na to da se produljuje odobrenje natrijeva hidroksida kao dodatka hrani za životinje, u skladu s time Provedbenu uredbu (EU) br. 161/2013 trebalo bi staviti izvan snage.
- (8) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za natrijev hidroksid bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz produljenja odobrenja.
- (9) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Produljenje odobrenja

Odobrenje tvari navedene u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „tehnološki dodaci” i funkcionalnoj skupini „regulatori kiselosti”, produljuje se pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Stavljanje izvan snage Provedbene uredbe (EU) br. 161/2013

Provedbena uredba (EU) br. 161/2013 stavlja se izvan snage.

Članak 3.

Prijelazne mjere

1. Tvar navedena u Prilogu i premiksi koji sadržavaju tu tvar, koji su proizvedeni i označeni prije 15. studenoga 2024. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 15. svibnja 2024., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.
2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju tvar navedenu u Prilogu, koji su proizvedeni i označeni prije 15. svibnja 2026. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 15. svibnja 2024., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

Članak 4.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 24. travnja 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: tehnološki dodaci. Funkcionalna skupina: regulatori kiselosti								
1j524	Natrijev hidroksid	<i>Sastav dodatka</i> Natrijev hidroksid 50 % m/m (vodena otopina) <i>Karakterizacija aktivne tvari</i> Natrijev hidroksid ≥ 98,0 % ukupne lužine (izračunan kao NaOH) NaOH CAS br.: 1310-73-2 Proizveden kemijskom sintezom <i>Analitička metoda</i> ⁽¹⁾ Određivanje natrijeva hidroksida u dodatku hrani za životinje: Titrimetrija – Zajednička zbirka specifikacija prehrambenih aditiva Zajedničkog stručnog odbora FAO-a (JECFA), monografija br. 1 (2006.) „natrijev hidroksid”.	Mačke, psi i ukrasne ribe	–	–	–	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksâ potrebno je navesti: „Postignuta ukupna koncentracija natrija u hrani za životinje ne smije ugroziti ukupnu ravnotežu elektroлита”. 2. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu za kožu, oči i dišne organe.	15. svibnja 2034.

⁽¹⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.